



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rienso

ferumoksitoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rienso-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Rienson käytön ehdoista.

Mitä Rienso on?

Rienso on rautavalmiste, jonka vaikuttava aine on ferumoksitoli. Sitä saa infuusioliuoksena (tiputus laskimoon).

Mihin Riensoa käytetään?

Riensoa annetaan anemian (punasolujen vähäisyys tai alhainen hemoglobiini veressä) hoitoon, kun raudanpuutoksen syy on krooninen munuaistauti (pitkäaikainen ja etenevä sairaus, joka heikentää munuaisten toimintakykyä).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Riensoa käytetään?

Riensoa saa antaa vain, kun läsnä on terveydenhoitoalan ammattilaisia, jotka on koulutettu hoitamaan anafylaktisia (vakavia allergisia) reaktioita. Käytettävissä on oltava täydet elvytysmahdollisuudet

Riensoa annetaan suoneen vähintään 15 minuuttia kestäväenä infuusiona. Anemian vaikeuden ja potilaan kehon painon mukaan toinen infuusio voidaan antaa 2–8 vuorokautta ensimmäisen annoksen jälkeen. Lääkärin on varmistettava, että potilasta tarkkaillaan haittavaikutusten varalta vähintään 30 minuutin ajan infuusion antamisesta.

Potilaan veri ja rautapitoisuus on testattava vähintään kuukauden kuluttua hoidon jälkeen. Jotta hemoglobiinipitoisuus pysyisi normaalina, Rienso-hoito uusitaan, jos potilaalla todetaan raudanpuutos.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Miten Rienso vaikuttaa?

Raudanpuutos on yleinen anemian syy pitkäaikaista munuaistautia sairastavilla potilailla. Itsessään raudanpuutos johtuu monista tekijöistä, kuten raudan heikosta imeytymisestä ravinnosta.

Rienson vaikuttava aine ferumoksitoli on rautaa sisältävä yhdiste. Vereen injisoituna maksan, pernan ja luuytimen solut tarttuvat siihen, jolloin yhdisteestä vapautuva rauta täyttää kehon tyhjentyneitä rautavarastoja. Uusien rautavarastojen avulla keho pystyy tuottamaan lisää hemoglobiinia ja auttaa parantamaan anemiaa.

Miten Riensoa on tutkittu?

Rienson vertaamiseksi suun kautta otettavaan rautalääkkeeseen tehtiin kolme päätutkimusta, joihin osallistui 838 kroonista munuaistautia sairastavaa potilasta, joilla oli raudanpuutos. Tehon pääasiallisena mittana oli se, miten paljon veren hemoglobiinipitoisuus (mitattuna grammoina desilitrassa, g/dl) oli noussut viiden viikon kuluttua.

Mitä hyötyä Riensosta on havaittu tutkimuksissa?

Rienso nosti veren hemoglobiinipitoisuutta tehokkaammin kuin suun kautta otettu rautavalmiste. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa Riensoa saaneiden potilaiden keskimääräinen hemoglobiinin nousu oli suurinta: 1,2 g/dl vs. 0,5 g/dl; 0,8 g/dl vs. 0,2 g/dl; ja 1,0 g/dl vs. 0,5 g/dl.

Mitä riskejä Riensoon liittyy?

Riensosta tehdyissä tutkimuksissa sivuvaikutuksia tuli 7,9 %:lle lääkettä saaneista potilaista. Sivuvaikutuksista 0,2 % oli vakavia. Ilmoitusten mukaan yleisimmät sivuvaikutukset olivat suolisto-oireet (ripuli, ummetus, huonovointisuus ja oksentelu), päänsärky, huimaus ja hypotensio (alhainen verenpaine), joita kaikkia ilmeni alle 2,5 %:lla potilaista. Vaikeat yliherkkyystupaukset (allergiset reaktiot) tai hypotensiot olivat epätavallisia, ja niitä sai 0,2 % potilaista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rienson ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Riensoa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat olleet allergisia ferumoksitolille tai jollekin muulle rautavalmisteelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joiden elimistössä on todettu olevan liikaa rautaa, tai potilaille, joiden anemia ei johdu raudanpuutoksesta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Rienso on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Rienson edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Rienson osoitettiin olevan parempi kuin suun kautta otettava rautavalmiste raudanpuutoksesta johtuvan anemian hoidossa kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla. Lääkevalmistekomitea katsoi, että päätutkimuksissa havaittu hemoglobiinipitoisuuden nousu on merkittävä parannus ja verrattavissa vakiohoitona käytettäviin suonensisäisiin rautavalmisteisiin.

Miten voidaan varmistaa Rienson turvallinen ja tehokas käyttö?

Rienson mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Rienson valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Riensoa markkinoiva yhtiö tekee koulutusaineistoa allergisten reaktioiden riskistä potilaille ja lääkäreille, joiden odotetaan käyttävän tai määräävän Riensoa. Yritys tekee myös tutkimuksia luonnehtimaan lisää tätä riskiä.

Muita tietoja Riensoista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Riensoa varten 15. kesäkuuta 2012.

Rienso-valmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Rienso-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2015.